PRODIGY® Test Strips

NO CODING REQUIRED TEST STRIPS
52200, 52800, 52870, 52970, 72500, 990250, 52825, 52835, 52810, 80810, 74600, 51800

CODING REQUIRED TEST STRIPS
52400

Patient Cautions:

- For in-vitro diagnostic use (external use only).
- Healthcare professionals and others using this system on multiple patients should be aware that all products or objects that come into contact with human blood should be handled as if capable of transmitting viral diseases, even after cleaning.
- Please review this instruction sheet and the blood glucose meter owner's manual before you use PRODIGY® test strips. For reliable results and to maintain the manufacturer's complete service, support and warranty, use PRODIGY® test strips only.

Critically ill patients should not use a blood glucose meter for monitoring their glucose levels. Consult your healthcare professional.

INTENDED USE
PRODIGY® test strips are intended for PRODIGY® blood glucose meters, to measure concentration of blood glucose by self-testing for both professional and home use. Routine blood glucose (sugar) testing with PRODIGY® blood glucose monitoring system can provide you and your healthcare professional information on how your treatment of programs affects your blood glucose level. Blood glucose management should be done in conjunction with advice from your qualified healthcare professional.

STORAGE AND HANDLING
In order to ensure that your test strips are effective, please use them according to the following recommendations.

Important: Do not use the test strips after the expired date or results will be inaccurate.

To keep your test strips in the best possible condition, read the following recommendations thoroughly:

- Write the expiration date on the test strip vial when first opening. Test strips expire 90 days after opening.
- Store the test strips in a cool, dry place between 39 °–104 °F (4 °– 40 °C) and below 85 % relative humidity. Keep the test strips away from direct sunlight.
- Test strips must be stored in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or other container.
- Do not touch the test strips when your hands are wet.
- Use each strip promptly after removing it from the vial. Close the vial lid quickly after removing a new strip.
- Keep the vial lid closed at all times.
- Do not bend, cut or alter the test strip. Doing so will lead to inaccurate results.

HOW IT WORKS
PRODIGY® test strips provide a quantitative measurement of glucose in whole blood. The blood is drawn into the absorbent channel of the test strip through capillary action and the blood glucose level is measured by the meter. Results are displayed on the glucose meter. Only 0.7 µL of blood is required and the reaction time is 7 seconds. PRODIGY® test strips detect glucose levels from 20 to 600 mg/dL or 1.1 to 33.3 mmol/L.

CODING REQUIRED TEST STRIPS
When using the system for the first time or before using a new vial of test strips, you will need calibration, which can be easily done by selecting the correct code from the meter. It's important to make sure that the LCD displayed code is the same as the code on the test strip vial before you proceed. Only test blood glucose when the code matches with each other.

Calibration is started by inserting a test strip into the meter.
The code number is then displayed and flashed on the LCD screen. Please complete the following procedures for calibration:

1. Verify if the flashing code number is the same as the code on the test strip vial. If yes, calibration is complete and you can directly start blood glucose test. If not, please go to step 2.
2. While the number is flashing, press the code button to advance one number.
3. When you come to the correct code number, press the main button to set the code.
4. You are able to start blood glucose testing or control solution measurement.

FOR ACCURATE RESULTS
Test strips should be used with a fresh blood sample. For best results it is recommended that you read the following procedure and the glucose meter owner's manual before you obtain a blood sample. To get a drop of blood, follow these steps:

1. Wash your hands and the puncture site. Rinse and dry yourself thoroughly. If you use an alcohol swab, ensure that the puncture site is completely dry prior to obtaining a sample.
2. Lance the puncture site to obtain a drop of blood. You may massage or gently rub the area in order to obtain the required amount of blood. Do not squeeze the puncture site excessively.

Important: Different testing sites may lead to different results. You may also obtain a blood sample from your forearm, upper arm, calf or thigh. To obtain accurate results, especially if you suffer from hypoglycemia, it is highly recommended that you use fingertip testing. Please read the blood glucose meter owner's manual for important information about testing sites and consult your healthcare professional before you begin testing with a blood sample obtained from the arm or other parts of the body.

NO CODING REQUIRED TEST STRIPS
No calibration needed. Simply insert test strip and proceed to the next section.

CONTROL SOLUTION TESTING
Performing Control Solution Tests:

- When you begin using a new vial of test strips
- At least once a week
- Whenever you suspect that the meter or test strips are not working properly
- When your blood glucose test results are not consistent with how you feel, or when you think your results are not accurate
- If you drop the meter
- When you change the batteries

PRODIGY® Control Solution is used to check testing technique and system performance. PRODIGY® Blood Glucose Monitoring System uses both high and low control solution. When the control solution result falls within the control range given for the lot of test strips being used, the system is working as it should, and your testing technique is good. The control range can be found on the test strip vial label. Read glucose meter owner's manual for complete testing details.

Important: For coded test strips, the control range can change with each new vial of test strips. Always use control solution range on the label of your current vial of test strips.

BLOOD GLUCOSE TESTING
1. Fully insert the test strip into the meter with the contact bars end first. When the strip will go no further, the meter will perform several self-checks.
2. Obtain a blood sample of at least 0.7 µL of blood. Hold the blood drop to the absorbent channel of the test strip until blood has completely filled the confirmation window. The meter will begin to count down.
3. After 7 seconds, the test results will appear, showing you the blood glucose test result. The last reading is automatically stored in the meter memory. Shut the meter off by removing the strip. Discard the used strip.

Test Results:
Your blood glucose test results are displayed either in milligrams per deciliter (mg/dL) or in millimoles per liter (mmol/L).

The meter is able to display test results from 20 to 600 mg/dL or from 1.1 to 33.3 mmol/L. If your test result is below the minimum value, repeat your test with a new strip to confirm this reading. This indicates very low blood glucose levels or severe hypoglycemia. You should immediately consult your healthcare professional.

If your test result is above the maximum value, repeat your test with a new strip to confirm this reading. This indicates very high blood glucose levels, or severe hyperglycemia. You should immediately consult your healthcare professional.

Reference values: *Please consult your physician to establish your target ranges. The American Diabetes Association (ADA) recommends that you keep your blood sugar levels at:*

Time of Day	ADA Requirement
Before Meals	70-130 mg/dL/ 3.8-7.2 mmol/L
1–2 Hours After Meal	Less than 180 mg/dL/ 10 mmol/L

Source: American Diabetes Association (2008. Standards of medical care in diabetes. Clinical Practice Recommendations 2008. Diabetes Care, 28 (Suppl): S4-S36.

Questionable or Inconsistent Results:
If you are receiving test results that are unusual or inconsistent with how you are feeling:

- Make sure that the drop of blood completely fills the absorbent channel of the test strip
- Confirm that the test strips are not past their expiration date
- Make sure your meter has been properly coded and for the coded strips, that the code corresponds to the test strip vial you are using
- Check the performance of the meter and test strips using the control solution

High or low blood glucose levels can indicate a possibly serious medical condition. If you continue to get results that are unusually high or low, consult your healthcare professional.

Chemical components in sensor:

1. Glucose Oxidase (A. niger) 10%
2. Electron Shuttle 50%
3. Enzyme Protector 8%
4. Non- reactive ingredients 32%

TEST PRINCIPLE
The blood glucose test is based on the measurement of electrical current generated by the reaction of glucose with the reagent of the test strip. The meter measures the current and displays the corresponding blood glucose level. The strength of the current produced by the reaction depends on the amount of glucose in the blood sample.

Limitations:

- Hematocrit: Below 20% or above 60% hematocrit levels can cause false results. Please consult your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: The test strips should not be used for the testing of newborns.
- Metabolites: Reducing substances such as uric acid and ascorbic acid when occurring in expected blood concentration, or acetaminophen, dopa, methyldopa, L-dopa and tolbutamide occurring in expected blood concentration will not affect results.
- Lipemic Effects: Elevated blood triglycerides up to 2000 mg/dL do not significantly affect the results. However, the blood glucose test may be affected beyond these levels.
- Do not use iodoacetic acid or fluoride as a preservative for blood specimens.
- Use only fresh capillary whole blood. Do not use serum or plasma.
- Altitude Effects: Test strips may be used at altitudes up to 10,742 feet (3,275 m) without effecting test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Accuracy: Within ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) at glucose concentration < 75 mg/dL (4.2 mmol/L) and within 20% glucose concentration ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L).

Precision: CVs(%) of intermediate precision and repeatability were less than 5%.

The device has been certified to meet the following standards:
98/79/EC,IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC 61326 and ISO 15197

Please refer to the Prodigy® owner's manual for more detailed directions and illustrations.

Source: American Diabetes Association (2012). Checking Your Blood Glucose. Clinical Practice Recommendations 2005. Diabetes Care, 28 (Suppl): S4-S36.

CE 0473

PRODIGY®

Prodigy Diabetes Care, LLC 1.800.366.5901
9300 Harris Corners Parkway, Suite 450
Charlotte, NC 28269

EC REP AR REP Advena Ltd; 33 Bridge Street, Hereford HR4 9DQ, UK

For **Customer Care** call: **1.800.243.2636**

www.prodigymeter.com

©2012 Prodigy® is a registered trademark of Prodigy Diabetes Care. All rights reserved. TSMI Rev.3 02/12

PRODIGY® Tiras de prueba

TIRAS DE PRUEBA REQUERIDAS SIN CODIFICAR
52200, 52800, 52870, 52970, 72500, 990250, 52825, 52835, 52810, 80810, 74600, 51800

TIRAS DE PRUEBA REQUERIDAS CODIFICADAS
52400

Precauciones para el paciente:

- Para uso de diagnóstico in vitro (uso externo solamente).
- Los profesionales médicos y las otras personas que usen este sistema en múltiples pacientes deben saber que todos los productos u objetos que se ponen en contacto con la sangre humana deben manipularse como si fueran capaces de transmitir enfermedades virales, incluso después de limpiarlo.
- Repase esta hoja de instrucciones y el manual del propietario del medidor de glucosa en la sangre antes de usar las tiras de pruebas PRODIGY®. Para obtener resultados fiables y mantener el servicio, el respaldo y la garantía completos del fabricante, use sólo tiras de prueba PRODIGY®.

Los pacientes gravemente enfermos no deben usar un medidor de glucosa en la sangre para supervisar sus niveles de glucosa. Consulte con un profesional médico.

USO PREVISTO

Las tiras de prueba PRODIGY® están diseñadas para medidores de glucosa en la sangre PRODIGY® a fin de medir la concentración de glucosa en la sangre mediante autopruebas para uso profesional o casero. Las pruebas rutinarias de glucosa (azúcar) en la sangre con el sistema monitor PRODIGY® pueden proporcionarle a usted y al profesional médico la información sobre la forma en que sus programas de tratamiento afectan el nivel de glucosa en la sangre. La administración de la glucosa en la sangre debe hacerse junto con recomendaciones de un profesional médico capacitado.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

Para asegurarse de que las tiras de prueba sean eficaces, úselas según las recomendaciones siguientes.

Importante: No use las tiras de prueba después de la fecha de expiración, ya que de otro modo los resultados pueden ser inexactos.

Para mantener las tiras de pruebas en la mejor condición posible, lea detenidamente las siguientes recomendaciones:

- Escriba la fecha de expiración en el vial de tiras de prueba cuando lo abra por primera vez. Las tiras de prueba expiran 90 días después de abrirse.
- Guarde las tiras de prueba en un lugar fresco y seco, entre 39 °F – 104 °F (4 °C – 40 °C), y a una humedad relativa inferior al 85%. No deje las tiras de prueba a la luz solar directa.
- Las tiras de prueba deben guardarse SOLAMENTE en su vial original. No las transfiera a un vial nuevo o a otro recipiente.
- No toque las tiras de prueba con las manos mojadas.
- Use cada tira inmediatamente después de sacarla del vial. Cierre la tapa del vial rápidamente después de sacar un tira nueva.
- Mantenga la tapa del vial cerrada en todo momento.
- No doble, corte o altere la tira de pruebas. De hacer esto se producirán resultados inexactos.

COMO FUNCIONA

La sangre se extrae por el canal absorbente de la tira de prueba mediante una acción capilar y el nivel de glucosa en la sangre se mide con el medidor. Los resultados se muestran en el medidor de glucosa. Sólo se requieren 0.7 µL de sangre y el tiempo de reacción es de 7 segundos. Las tiras de prueba PRODIGY® detectan niveles de glucosa de 20 a 600 mg/dL o 1.1 a 33.3 mmol/L.

TIRAS DE PRUEBA REQUERIDAS CODIFICADAS

Al usar el sistema por primera vez o antes de usar un nuevo vial para tiras de prueba, necesitará calibrarlo, lo que puede hacerse fácilmente seleccionando el código correcto del medidor. Es importante asegurarse de que el código mostrado en la pantalla LCD sea el mismo que el código del vial de las tiras de prueba antes de seguir adelante. Pruebe solamente la glucosa en la sangre cuando los códigos coincidan.

La calibración se inicia introduciendo una tira de prueba en el medidor. El número del código se muestra después y destella en la pantalla LCD. Complete los procedimientos siguientes para la calibración.

1. Verifique si el número de código intermitente es igual que el código del vial de la tira de prueba. Si es así, la calibración estará completa y podrá iniciar directamente la prueba de glucosa en la sangre. Si no es así, vaya al paso.
2. Mientras destelle el número, oprima el botón del código para avanzar un número.
3. Cuando llegue al número de código correcto, oprima el botón principal, oprima el botón principal para fijar el código.
4. Podrá iniciar las pruebas de glucosa en la sangre o la medición de la solución de control.

Consulte el manual del propietario de Prodigy® para obtener detalles adicionales.

PARA OBTENER RESULTADOS EXACTOS

Las tiras de prueba se deben usar con una muestra de sangre fresca. Para obtener los mejores resultados se recomienda que lea el procedimiento siguiente y el manual del propietario del medidor de glucosa antes de obtener una muestra de sangre. Siga estos pasos para obtener una gota de sangre:

1. Lávese las manos y el lugar de punción. Enjuáguese y séquese completamente. Si usa un pedazo de algodón empapado en alcohol, asegúrese de que el lugar de punción esté completamente seco antes de obtener una muestra.
2. Perfore el lugar de punción para obtener una gota de sangre. Puede masajear o frotar suavemente el área para obtener la cantidad de sangre requerida.
3. No apriete excesivamente el lugar de punción.

Importante: Los sitios alternativas de prueba pueden producir resultados diferentes. También podrá obtener un muestra de sangre del antebrazo, de la parte superior del brazo, de la pantorrilla o del muslo. Para obtener resultados exactos, especialmente si sufre de hipoglicemia, se recomienda encarecidamente que haga las pruebas en las yemas de los dedos. Lea el manual del propietario del medidor de glucosa en la sangre para obtener información importante sobre los sitios alternativas de prueba y consulte con su profesional médico antes de iniciar las pruebas con muestras de sangre obtenidas del brazo o de otras partes del cuerpo.

TIRAS DE PRUEBA REQUERIDAS SIN CODIFICAR
No es necesario calibrar. Introduzca simplemente la tira de pruebas y pase a la sección siguiente.

PRUEBAS DE GLUCOSA EN LA SANGRE

- Introduzca completamente la tira de prueba en el medidor primero por el extremo de las barras de contacto. Cuando no se pueda introducir más la tira, el medidor efectuará varias autocomprobaciones.
- Obtenga una muestra de sangre de al menos 0.7 µL de sangre. Mantenga la gota de sangre en contacto con el canal absorbente de la tira de prueba hasta que la sangre haya llenado completamente la ventana de confirmación. El medidor empezará la cuenta atrás.
- Después de 7 segundos, aparecerán los resultados de las pruebas, mostrando el resultado de la prueba de glucosa en la sangre. La última lectura se guarda automáticamente en la memoria del medidor. Apague el medidor sacando la tira. Deseche la tira usada.

Consulte también el manual del propietario de Prodigy® para obtener instrucciones e ilustraciones detalladas.

PRUEBAS DE LA SOLUCION DE CONTROL

Efectúe pruebas de solución de control:

- Cuando empiece a usar un nuevo vial de tiras de prueba.
- Al menos una vez a la semana.
- Siempre que crea que no funcionan debidamente el medidor o las tiras de prueba.
- Cuando los resultados de la prueba de glucosa en la sangre no sean compatibles con la forma en que se siente, o cuando crea que los resultados no son exactos.
- Si deja caer el medidor.
- Cuando usted cambie las baterias

La solución de control PRODIGY® se usa para comprobar la técnica de prueba y el rendimiento del sistema. El sistema monitor de glucosa en la sangre de PRODIGY® usa solución de control alto y bajo. Cuando el resultado de la solución de control esté comprendido en la gama de control dada para el lote de tiras de prueba que se use, el sistema funciona como debe, y su técnica de prueba es buena. La gama de control puede encontrarse en la etiqueta del vial de tiras de prueba. Lea el manual del propietario del medidor de glucosa para obtener detalles completos de las pruebas.

Importante: Para tiras de prueba codificadas, la gama de control puede cambiar con cada nuevo vial de tiras de prueba. Use siempre la gama de solución de control en la etiqueta de su vial actual de tiras de prueba.

Resultados de la prueba:
Los resultados de las pruebas de glucosa en la sangre se muestran en miligramos por decilitro (mg/dL) o en milimoles por litro (mmol/L).

El medidor puede mostrar los resultados de prueba de 20 a 600 mg/dL o de 1.1 a 33.3 mmol/L. Repita la prueba con una tira nueva para confirmar esta lectura.Esto indica niveles muy bajos de glucosa en la sangre o hipoglicemia aguda. Deberá consultar inmediatamente con un profesional médico.

Si el resultado de la prueba es mayor que el valor máximo, repita la prueba con una tira nueva para confirmar esta lectura. Esto indica niveles de glucosa en la sangre muy altos, o hipoglicemia aguda. Deberá consultar inmediatamente con un profesional médico.

Valores de referencia: Latin American Diabetes Association (Asociación de Diabetes de EE.UU.) (ADA) recomienda que mantenga los niveles de azúcar en:

Hora del día	Recomendación de ADA
Antes de la comida	70-130 mg/dL/ 3.8-7.2 mmol/L
1–2 horas después de la comida	Less than 180 mg/dL/ 10 mmol/L

Fuente: American Diabetes Association (2008). Normas de atención médica en la diabetes. Recomendaciones de prácticas clínicas de 2008. Cuidado de la diabetes, 28 (Supl): S4-S36.

Consulte con su médico para establecer sus gamas objetivo.

Resultados cuestionables o faltos de uniformidad
Si recibe resultados de pruebas inusuales o que no sean compatibles con la forma en que se siente:

- Asegúrese de que la gota de sangre llene completamente el canal absorbente de la tira de prueba.
- Confirme que las tiras de prueba no hayan vencido.
- Asegúrese de que su medidor se haya codificado debidamente, y que en las tiras codificadas, el código corresponda con el vial de tiras de prueba que esté usando.
- Compruebe el rendimiento del medidor y de las tiras de prueba usando la solución de control.

Los niveles alto y bajo de glucosa en la sangre pueden indicar un posible problema médico grave. Si sigue obteniendo resultados que sean inusualmente altos o bajos, consulte con un profesional médico.

Componentes químicos en el sensor:

1. Glucosa oxidasa (A. niger) 10%
2. Lanzadera de electrones 50%
3. Protector de enzimas 8%
4. Ingredientes no reactivos 32%

PRINCIPIO DE PRUEBA

El nivel de glucosa en la sangre se basa en la medición de la corriente eléctrica generada por la reacción de la glucosa con el reactivo de la tira de pruebas. El medidor mide la corriente y muestra el nivel correspondiente de glucosa. La intensidad de la corriente producida por la reacción depende de la cantidad de glucosa en la muestra de sangre.

Limitatciones:

- Hematocrito: Los niveles de hematocrito inferiores al 20% o superiores al 60% pueden causar resultados falsos. Consulte con un profesional médico sino sabe cuál es su nivel de hematocrito.
- Uso neonatal: No se deben usar las tiras de prueba para hacer pruebas en recién nacidos.
- Metabolitos: La reducción de sustancias como ácido úrico y ácido ascórbico cuando aparezcan en una concentración esperada en la sangre, o acetaminofeno, dopa, metildopa, L-dopa y tolbutamida en concentraciones esperadas en la sangre no afectará los resultados.
- Efectos lipémicos: Niveles elevados de nitroglicéridos en la sangre hasta 2000 mg/dL que no afectan significativamente los resultados. No obstante, la prueba de glucosa en la sangre puede verse afectada más allá de estos niveles.
- No use ácido iodoacético o fluoruro como agente conservador para las muestras de sangre.
- Use sólo sangre entera capilar fresca. No use suero ni plasma.
- Efectos de altitud: Las tiras de prueba pueden usarse a altitudes de hasta 10,742pies (3,275 m) sin afectar los resultados de las pruebas.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud: Tolerancia de ± 15 mg/dL (0.83 mmol/L) para una concentración de glucosa < 75 mg/dL (4.2 mmol/L) y del 20% para una concentración de glucosa mayor o igual que ≥ 75 mg/dL (4.2 mmol/L).

Precisión: Las voltametrías cíclicas (%) de precisión y capacidad de repetición intermedias eran menores que el 5%.

El dispositivo está certificado que cumple con las siguientes normas:
98/79/EC,IEC 60601-1, IEC 61010-1, IEC 60601-1-2, IEC 61326 e ISO 15197

CE 0473

PRODIGY®

Prodigy Diabetes Care, LLC 1.800.366.5901
9300 Harris Corners Parkway, Suite 450
Charlotte, NC 28269

EC REP AB REP Advena Ltd; 33 Bridge Street, Hereford HR4 9DQ, UK

For **Customer Care** call: **1.800.243.2636**

www.prodigymeter.com